

## **Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD**

<b>Product</b>	<b>Preparaten</b>
M6219-2304CEIVD	24 x 96 preparaten

**Datum handleiding: Juli 2023**  
**Handleidingrevisie: v1.2**



**Voor in vitro diagnostisch gebruik**



# **Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD**

## **Inhoudsopgave**

Beoogd gebruik en beoogde gebruiker.....	2
Productbeschrijving.....	3
Inhoud van de kit/opslag en stabiliteit.....	4
Reagentia voorbereiden.....	5
Kwaliteitscontrole.....	5
Waarschuwingen/veiligheidsinformatie.....	6
Voorzorgsmaatregelen.....	7
Beperkingen.....	8
Optionele protocolaanpassingen:	
Verschillende monstertypen.....	9
Protocol voor de Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA.....	10
Contactinformatie.....	14
Symbolen.....	15
Revisiegeschiedenis.....	17
Verklaringen en disclaimers.....	18

**Datum handleiding: Juli 2023**  
**Revisienummer: v1.2**



# Beoogd gebruik

---

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

De Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD is bedoeld voor de isolatie en zuivering van viraal DNA en RNA uit nasofaryngeale (NF) uitstrijkjes die droog zijn of in viraal transportmedium (VTM) worden bewaard, uit speeksel en andere monsterbronnen.

De Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD maakt gebruik van technologie op basis van magnetische deeltjes en kan handmatig of automatisch worden verwerkt in de meeste open platforms voor vloeistofverwerking en magnetische verwerkers.

## Beoogde gebruiker

Deze kit is bedoeld voor professioneel gebruik.

De Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD is bedoeld voor in vitro gebruik en voor gebruik door professionele gebruikers, zoals laboratoriumpersoneel, technici, onderzoekers en artsen, die specifieke instructies en training hebben gekregen op het gebied van technieken voor moleculaire biologie en die bekend zijn met handmatige of geautomatiseerde zuivering aan de hand van magnetische deeltjes.

# Productbeschrijving

De Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD gebruikt een benadering op basis van magnetische deeltjes voor snelle en betrouwbare isolatie en van viraal DNA en RNA uit nasofaryngeale (NF) uitstrijkjes die droog zijn of in viraal transportmedium (VTM) worden bewaard, uit speeksel en andere monsterbronnen. De extractiemethode kan eenvoudig worden aangepast aan verschillende geautomatiseerde systemen en kan ook worden op- of afgeschaald op basis van de gebruikte starthoeveelheid van het monster. De kit maakt gebruik van de bewezen Mag-Bind®-technologie waarmee hoogwaardige nucleïnezuren kunnen worden gezuiverd die vrij zijn van eiwitten, nucleasen en andere onzuiverheden. De gezuiverde nucleïnezuren zijn gereed voor direct gebruik in alle daaropvolgende toepassingen, zoals qPCR, RT-qPCR en meer.

Indien u de Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD voor de eerste keer gebruikt, lees deze handleiding dan volledig door en zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de procedure. De monsters worden eerst gelyseerd in TNA-lysisbuffer onder sterke denatureringsomstandigheden om de RNasen te deactiveren en de integriteit van het virale RNA te behouden. Drager-RNA wordt toegevoegd aan de lysisbuffer om de binding van virale nucleïnezuren aan de magnetische deeltjes te bevorderen en de opbrengst uit monsters met een lage virale titer te maximaliseren. Het lysaat wordt vervolgens gemengd met Mag-Bind® RQ-deeltjes en isopropanol om de virale nucleïnezuren te binden aan de magnetische deeltjes. De Mag-Bind® RQ-deeltjes met het daaraan gebonden virale nucleïnezuur worden twee keer gewassen in 80% ethanol en vervolgens geëluëerd in nucleasevrij water. Let op: de kit is niet ontworpen om cellulaire nucleïnezuren te scheiden van virale nucleïnezuren. Cellulaire nucleïnezuren worden daarom ook gezuiverd indien deze aanwezig zijn.

Een overzicht van methoden voor isolatie en zuivering van DNA/RNA wordt gegeven in de volgende literatuur waarnaar wordt verwezen<sup>1,2</sup>.

## Belangrijk:

1. Als deze procedure automatisch wordt uitgevoerd in een vloeistofverwerker of magnetische verwerker, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor instrumentspecifieke instructies.
2. De kits bevatten voldoende reagentia voor het aangegeven aantal preparaten plus een extra 10% om te garanderen dat er voldoende volume is. Wees u ervan bewust dat het daadwerkelijke aantal preparaten lager kan zijn vanwege het vooraf aliquoteren van reagentia, verwerken van gedeeltelijke platen, het gebruikte platform, etc.

<sup>1</sup> Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Current Nucleic Acid Extraction Methods and Their Implications to Point-of-Care Diagnostics. *BioMed research international*, 2017, 9306564. <https://doi.org/10.1155/2017/9306564>

<sup>2</sup> Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Methods for disruption of microbial cells for potential use in the dairy industry—a review. *International Dairy Journal*, 12(6), 541-553.

## Inhoud van de kit

Product	M6219-2304CEIVD
Zuiveringen	24 x 96
TNA-lysisbuffer	640 ml
RMP-buffer	500 ml
Nucleasevrij water	250 ml
Drager-RNA	3 mg
Mag-Bind® RQ-deeltjes	13 ml

## Opslag en stabiliteit

De stabiliteit van alle componenten van de Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD is minimaal 12 maanden vanaf de datum van aankoop gegarandeerd wanneer de kit als volgt wordt bewaard. Drager-RNA dient te worden bewaard tussen -10 en -30 °C. Alle resterende componenten dienen te worden bewaard bij de aanbevolen temperaturen die worden vermeld op het etiket van de fles. Zodra het product is geopend, dient het product te worden bewaard in overeenstemming met de instructies op het etiket. Zorg ervoor dat de doppen na ieder gebruik goed worden dichtgedraaid. Tijdens verzending of opslag in een koele omgeving kunnen er in sommige buffers bezinksels ontstaan. Dergelijke bezinksels kunnen worden opgelost door de oplossing te verwarmen bij 37 °C en de oplossing voorzichtig te schudden.

# Reagentia voorbereiden

---

1. Verdun de RMP-buffer met 500 ml 100% isopropanol en bewaar op kamertemperatuur.
2. Voeg 3 ml nucleasevrij water toe aan het buisje met het gelyofiliseerd drager-RNA voor een oplossing van 1 µg/µl. Los het drager-RNA grondig op, verdeel over aliquots van een handige grootte en bewaar bij -20 °C. Het drager-RNA dient niet meer dan 3 maal te worden ingevroren en ontdooid.

## Kwaliteitscontrole

In overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsbeheersysteem van Omega Bio-tek worden alle reagentia van de Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD routinematig getest van partij tot partij volgens vooraf bepaalde specificaties om de betrouwbaarheid van de prestaties en de consistentie van de productkwaliteit te garanderen.

# Waarschuwingen

---

Deze kit is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.

Lees alle instructies zorgvuldig voordat u de kit gaat gebruiken.

Ontsmet alle mogelijk infectieuze materialen en voer deze af in overeenstemming met de geldende lokale en Europese regelgeving. Klanten in de Europese Unie moeten zich bewust zijn van het feit dat ernstige incidenten die verband houden met het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt. Neem voor hulp contact op met Omega Biotech via [info@omegabiotek.com](mailto:info@omegabiotek.com).

Als u deze kit volgens een workflow voor automatische extractie gebruikt, moet het oppervlak van het geautomatiseerde platform als biologisch gevaar worden beschouwd. Gebruik geschikte methoden voor ontsmetting en afvoer volgens alle geldende lokale en/of landelijke regelgeving.

## Veiligheidsinformatie

Alle chemicaliën en biologische materialen zijn potentieel gevaarlijk.

Biologische monsters als plasma, serum, weefsels, lichaamsvloeistoffen, bloed etc. zijn potentieel infectieus en moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijke materialen. Voer al het werk uit in faciliteiten met de juiste apparatuur, volg universele voorzorgsmaatregelen en gebruik geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals wegwerphandschoenen, labjassen, veiligheidsbrillen, etc., zoals bepaald in het beleid en de procedures van uw faciliteit.

Raadpleeg de veiligheidsgegevensbladen (SDS'en) voor informatie over het veilig hanteren, transporteren en afvoeren van de verschillende reagentia in deze kit. SDS'en zijn beschikbaar als pdf op de productpagina op [www.omegabiotek.com](http://www.omegabiotek.com). Voer al het afval af in overeenstemming met de lokale veiligheidsvoorschriften.

# Voorzorgsmaatregelen

Sommige buffers in de Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD bevatten chaotrope middelen op basis van guanidine die een zeer reactieve verbinding kunnen vormen wanneer deze worden gecombineerd met bleek. **Voeg GEEN bleek of zuuroplossingen** toe aan afval van de monster voorbereiding dat guanidine bevat. Bekijk de SDS'en online voor gedetailleerde informatie over de reagentia.

Component	Beschrijving
TNA-lysisbuffer	Bevat: Guanidine thiocynaat en anionisch reinigingsmiddel. Gevaar! Schadelijk bij inslikking. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Schadelijk bij inademing. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Contact met zuren maakt zeer giftig gas vrij. Nevel/damp/spray niet inademen. Was alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig na hantering. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Verontreinigde werkkleding mag de werkplek niet verlaten. Voorkom lozing in het milieu. Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming en gezichtsbescherming. INSLIKKEN: mond spoelen. GEEN braken opwekken. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/dokter/arts/EHBO'er bellen. OP HUID (of haar): Trek onmiddellijk alle verontreinigde kleding uit. Spoel de huid af met water [of douche]. Wassen met veel water en zeep. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Bij huidirritatie of huiduitslag: een arts raadplegen. GEÏNADEMD: Breng de persoon in de frisse lucht en houd het comfortabel om te ademen. BIJ DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga door met spoelen.
RMP-buffer	Bevat: guanidiniumchloride. Waarschuwing! Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.



## Beperkingen

---

De prestaties van de kit zijn beoordeeld door viraal RNA te isoleren uit monsters in PBS of viraal transportmedium, en gepreserveerd speeksel dat virale deeltjes bevat. Er zijn ook beoordelingsonderzoeken uitgevoerd voor de zuivering van viraal DNA uit monsters in PBS die virale deeltjes bevatten. De prestaties van de kit zijn verder gevalideerd door de geschiktheid van het gezuiverde DNA/RNA te beoordelen tijdens direct daaropvolgende analyse aan de hand van een standaardmethode voor amplificatie. Wees u ervan bewust dat de gebruiker verantwoordelijk is voor het verifiëren van de prestatiekenmerken van procedures die niet zijn behandeld in de prestatieonderzoeken van Omega Bio-tek. De gebruiker is ook verantwoordelijk voor het bepalen van de prestatiecijfers die noodzakelijk zijn voor de volgende diagnostische toepassing van hun keuze. Geschikte en toereikende controles moeten worden toegepast tijdens alle volgende diagnostische toepassingen waarbij gebruik wordt gemaakt van viraal DNA/RNA dat is gezuiverd met de Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD.

# Optionele protocolaanpassingen: verschillende monstertypen

Het standaardprotocol kan worden aangepast voor extractie met viskeus speeksel/sputum en BAL-monsters of gestabiliseerd speeksel uit afnameapparaten. Raadpleeg de onderstaande gedeelten om te bepalen welk protocol moet worden gebruikt voor de verschillende monstertypen.

Raadpleeg het protocol op pagina 10 voor nasofaryngeale uitstrijkjes (droog) of nasofaryngeale uitstrijkjes, nasofaryngeale aspiraten en BAL-monsters (broncho-alveolaire lavage) in viraal transportmedium (VTM).

## 1. Viskeus speeksel/sputum en BAL-monsters

**Opmerking:** het volgende protocol is gebaseerd op de CDC-richtlijnen voor het hanteren van viskeuze sputummonsters. Ga naar <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/processing-sputum-specimens.pdf> voor meer informatie.

- a. Voeg 100 µl vers bereide DTT-oplossing (500 mM) toe aan 5 ml koude steriele 0,01 M PBS (pH 7,2) en plaats kort in de vortexer.

**Opmerking:** DTT moet vers worden bereid. Gooi ongebruikte DTT-oplossing weg.

- b. Voeg verdunde DTT-/PBS-oplossing en sputummonster in gelijke volumes toe (bijv. 200 µl sputum + 200 µl DTT-/PBS-oplossing).
- c. Incubeer bij kamertemperatuur gedurende maximaal 30 minuten onder matig schudden om het monster vloeibaar te maken.
- d. Breng 200 µl vloeibaar monster over naar iedere well van een plaat met 96 diepe wells (niet meegeleverd).
- e. Ga verder met stap 4 op pagina 11 van het protocol voor de Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA.

## 2. Gestabiliseerd speeksel uit afnameapparaten

- a. Voeg 200 µl speeksel uit het afnameapparaat toe aan iedere well van een plaat met 96 diepe wells (niet meegeleverd).
- b. Ga verder met stap 4 op pagina 11 van het protocol voor de Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA.

## Protocol voor de Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA

**Belangrijk:** als deze procedure automatisch wordt uitgevoerd in een vloeistofverwerker of magnetische verwerker, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor instrumentenspecifieke instructies.

### Door de gebruiker te leveren materialen en apparatuur:

- Vortexer
- Magnetisch scheidingsapparaat voor een plaat met 96 wells (aanbevolen: Alpaqua Magnum™ EX, cat.nr. A000380)
- Plaat met 96 diepe wells geschikt voor 2 ml (aanbevolen: VWR, cat.nr. 73520-476)
- Microplaat met 96 wells geschikt voor 500 µl
- 80% ethanol
- 100% isopropanol
- 1X PBS
- Optioneel: afdekfolie

### Voordat u begint:

- Bereid RMP-buffer en drager-RNA volgens het gedeelte "Reagentia voorbereiden" op pagina 5.
- Bereid 80% ethanol.
- Plaats de Mag-Bind® RQ-deeltjes in de vortexer om de deeltje volledig te resuspenderen.

1. Kies een van de volgende protocollen voor het verwijderen van virusdeeltjes, afhankelijk van de transportmethode die is gebruikt voor de staafjes.

- A. Staafjes in universeel transportmedium (UTM)/viraal transportmedium (VTM): vortex de staafjes 30 minuten.

**OF**

- B. Droge staafjes: dompel het staafje onder in 1X PBS (niet meegeleverd). Incubeer bij 56 °C gedurende 30 minuten onder voortdurend mengen. Centrifugeer op 10.000 g (of maximumsnelheid) gedurende 30 seconden.

# Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD

2. Bereid een verse mastermix van TNA-lysisbuffer en drager-RNA volgens de onderstaande tabel:

Component	Hoeveelheid per zuivering	Totale hoeveelheid per plaat met 96 wells
TNA-lysisbuffer	240 µl	25,3 ml*
Drager-RNA	1 µl	105 µl*

\* 10% extra volume is berekend voor een plaat met 96 wells.

3. Breng 200 µl UTM/VTM of PBS over naar iedere well van een plaat met 96 diepe wells (niet meegeleverd).
4. Voeg 241 µl van de mastermix van TNA-lysisbuffer/drager-RNA over naar ieder monster. Plaats in de vortexer of pipetteer 20 keer op en neer.
5. Bereid een mastermix van 100% isopropanol en Mag-Bind® RQ-deeltjes volgens de onderstaande tabel:

Component	Hoeveelheid per zuivering	Totale hoeveelheid per plaat met 96 wells
100% isopropanol	280 µl	30 ml*
Mag-Bind® RQ-deeltjes	5 µl	530 µl*

\* 10% extra volume is berekend voor een plaat met 96 wells.

6. Voeg 285 µl van de mastermix van 100% isopropanol/Mag-Bind® RQ-deeltjes toe. Pipetteer 20 keer op en neer.

**Opmerking:** zorg er voorafgaand aan gebruik voor dat de Mag-Bind® RQ-deeltjes volledig in de mastermix zijn geresuspendeerd.

7. Plaats gedurende 10 minuten in de vortexer.

**Opmerking:** als voortdurend mengen in de vortexer gedurende 10 minuten niet mogelijk is, plaats dan elke 2 minuten voor 30 seconden in de vortexer gedurende 10 minuten.

# Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD

8. Plaats de plaat op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® RQ-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® RQ-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.
9. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® RQ-deeltjes niet.
10. Verwijder de plaat van het magnetische scheidingsapparaat.
11. Voeg 350 µl RMP-buffer toe. Plaats gedurende 5 minuten in de vortexer.  
  
**Opmerking:** RMP-buffer moet voorafgaand aan gebruik worden verdund met ethanol. Zie pagina 5 voor instructies.
12. Plaats de plaat op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® RQ-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® RQ-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.
13. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® RQ-deeltjes niet.
14. Voeg 350 µl 80% ethanol toe (niet meegeleverd). Plaats gedurende 5 minuten in de vortexer.
15. Plaats de plaat op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® RQ-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® RQ-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.
16. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® RQ-deeltjes niet.
17. Herhaal stap 14-16 voor een tweede stap met 80% ethanol.
18. Laat de plaat op het magnetische scheidingsapparaat liggen. Wacht 1 minuut. Verwijder resterende vloeistof met een pipet. Droog de Mag-Bind® RQ-deeltjes nog eens 5-10 minuten.

# Mag-Bind® Xpress-kit voor viraal DNA/RNA CE IVD

---

19. Verwijder de plaat van het magnetische scheidingsapparaat.

20. Voeg 50-100 µl nucleasevrij water toe.

21. Plaats gedurende 10 minuten in de vortexer.

**Opmerking:** als voortdurend mengen in de vortexer gedurende 10 minuten niet mogelijk is, plaats dan elke 2 minuten voor 30 seconden in de vortexer gedurende 10 minuten.


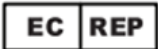

22. Plaats de plaat op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® RQ-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® RQ-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

23. Breng de gescheiden supernatante vloeistof met het gezuiverde RNA over naar een microplaat met 96 wells (niet meegeleverd) en dek af met afdekfolie (niet meegeleverd).

24. Bewaar RNA bij -80 °C.


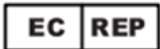

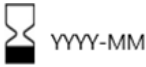










# Contactinformatie

Om benodigdheden bij te bestellen, een apparaatstoring te melden of een klacht in te dienen, kunt u contact opnemen met:

	<b>Fabrikant</b> Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Website: <a href="http://www.omegabiotek.com">www.omegabiotek.com</a> E-mail: <a href="mailto:info@omegabiotek.com">info@omegabiotek.com</a> SRN: US-MF-000024148
	<b>Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU</b> Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium SRN: BE-AR-000000040
	<b>Zwitserland Gemachtigde vertegenwoordiger</b> Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058

# Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruiksinstructies of op de verpakking en etikettering worden gebruikt:

Afbeelding	Beschrijving
	Beschadigde verpakking (niet gebruiken als de verpakking is beschadigd)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU
	Zwitserland Gemachtigde vertegenwoordiger
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik voor langetermijnopslag
	Controleer de componenten voor de opslagomstandigheden
	Partijnummer
	Referentie-, onderdeel- of catalogusnummer
	Serienummer
	Aantal
	Let op
	Instructies voor gebruik
	Conformiteitsmerk
	Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek



# Symbolen



Unieke apparaatidentificatie



Fabrikant



Geen extra gevaren of niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS



Website



Telefoon



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

# Revisiegeschiedenis

---

Revisie	Beschrijving
v1.2, Juli 2023	Informatie over de geautoriseerde vertegenwoordiger van Zwitserland toegevoegd
v1.1, December 2022	Voor de duidelijkheid herzien op basis van opmerkingen van de bevoegde vertegenwoordiger.
v1.0, juni- 2022	Oorspronkelijke publicatie

# Verklaringen en disclaimers

## Handelsmerken en licenties

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.®, en MicroElute® zijn geregistreerde handelsmerken van Omega Bio-tek, Inc.

Qiagen®, QIAvac® en Vacman® zijn handelsmerken van de respectieve bedrijven.

PCR is een gepatenteerd proces van Hoffman-La Roche. Voor het gebruik van het PCR-proces is een licentie vereist.